

KARLA APARECIDA VIANA BRAGA FÁVERO

**A IMPORTÂNCIA DA AUDITORIA INTERNA NA IMPLEMENTAÇÃO DE UM
PROGRAMA DE BOAS PRÁTICAS EM HEMOTERAPIA EM UM
BANCO DE SANGUE DE CURITIBA**

Projeto Técnico apresentado à
Universidade Federal do Paraná como
requisito parcial para obtenção do título de
Especialista em Gestão da Qualidade e
Produtividade.

Orientador: Prof. MSc. Elizangela Camargo

CURITIBA

2008

AGRADECIMENTOS

Aos Diretores do Hemobanco - Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia Ltda., por possibilitarem a realização esta monografia através de seu apoio e incentivo.

À Professora Elizangela Camargo pela orientação neste projeto.

E em especial e com inesgotável gratidão, ao meu marido, aos meus pais, meus filhos e minhas irmãs, que nunca mediram nenhum esforço no auxílio nos momentos difíceis e por sempre acreditarem na minha pessoa.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABBS - Associação Brasileira de Bancos de Sangue

PCC/ABBS - Programa de Certificação Compulsória da ABBS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HEMOBANCO - Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia Ltda.

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

PQS - Programa da Qualidade do Sangue

PQSP - Programa da Qualidade no Serviço Público

QMP - Quality Management Program

ST - Sangue Total

SUS - Sistema Único de Saúde

TQC - Total Quality Control

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	01
1.1 OBJETIVO DA PESQUISA	02
1.1.1 Objetivo Geral	02
1.1.2 Objetivos Específicos	02
1.2 JUSTIFICATIVA.....	02
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	03
2.1 REGULAMENTAÇÃO EM HEMOTERAPIA.....	03
2.2 NORMAS QUE REGEM OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA	03
2.3 OS PROGRAMAS DA QUALIDADE ESPECIFICAMENTE DESTINADOS AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	04
2.4 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE (ABBS)	06
2.5 DIFICULDADES ENCONTRADAS PARA INICIAR UM PROGRAMA DE QUALIDADE EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA.....	07
2.6 CONCEITOS DE HEMOTERAPIA	08
2.6.1 Atividades Hemoterápicas	09
2.6.2 Transfusão de Sangue	09
2.6.3 Sangue, seus Componentes e Derivados	10
2.6.4 Tipos de Doadores de Sangue	10
2.6.5 O Conhecimento da expressão “Sangue Seguro”	11
3. CARACTERIZAÇÃO DO AMBIENTE DE ESTUDO.....	11
3.1 INSTITUTO PARANAENSE DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA LTDA. - HEMOBANCO.....	11
3.2 VANTAGENS DO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE (PCC/ABBS)	13
4. MÉTODOLOGIA.....	15
4.1 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO.....	15
4.2 IMPLEMENTAÇÃO DO COMITÊ DA QUALIDADE.....	16
4.3 DESCRIÇÃO DA AUDITORIA INTERNA.....	16
4.4 RESULTADOS.....	19
4.5 DESCRIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS SUGERIDAS.....	21

4.6 Auditoria da ABBS.....	46
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	48
6. REFERÊNCIAS	49

1 INTRODUÇÃO

A busca de qualidade dos serviços de saúde deixou de ser um objetivo isolado e tornou-se um imperativo técnico e social. A sociedade está cada vez mais exigindo a qualidade dos serviços a ela prestados.

As organizações de saúde possuem características que as distinguem das organizações de outra natureza. Possuem uma enorme complexidade estrutural e a coexistência de diferentes práticas profissionais interdisciplinares. A Hemoterapia é ainda mais complexa, pois a qualidade inicia-se no processo de captação de doadores e estende-se até o receptor de sangue, processo este denominado Hemovigilância, que garante a rastreabilidade dos produtos derivados do sangue desde o processo inicial até o processo final. As principais ferramentas metodológicas disponíveis são os instrumentos de auto-avaliação focados em critérios de excelência e os manuais de acreditação baseados em procedimentos de avaliação integral da qualidade, que procura abranger os aspectos de estrutura, processo e resultados aplicáveis plenamente nos serviços de hemoterapia.

Este trabalho tem o objetivo de demonstrar a importância da certificação em Boas Práticas de Hemoterapia na melhoria da qualidade dentro dos bancos de sangue, especialmente na instituição a qual este trabalho se refere. A qualidade nos bancos de sangue privados pode ser demonstrada atualmente através da Certificação em Boas Práticas em Hemoterapia realizada pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS), e sua obtenção é importante para a empresa alvo, pois a certificação permite a permanência como associado da ABBS, e a garantia de reconhecimento como um mais conceituados Bancos de Sangue Brasileiros.

Possui uma revisão bibliográfica que demonstra a necessidade da certificação da qualidade nos bancos de sangue e os programas específicos para esta área disponíveis atualmente.

Na fase de diagnóstico verificou a importância das auditorias internas da qualidade para implementação dos requisitos, identificação das oportunidades de melhorias, e determinação das ações corretivas.

E por fim, sugestões de melhorias foram feitas para a empresa, de modo a contribuir no processo de preparação para a Certificação.

1.1 OBJETIVO DA PESQUISA

1.1.1 Objetivo Geral

Verificar as necessidades do Hemobanco para obtenção da certificação em Boas Práticas de Hemoterapia pela Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS).

1.1.2 Objetivos Específicos

- Verificar as exigências do Programa de Boas Práticas em Hemoterapia da ABBS
- Comparar as exigências do Programa de Boas Práticas em Hemoterapia da ABBS com as necessidades determinadas na legislação específica do setor;
- Diagnosticar a situação atual do Hemobanco em relação às Boas Práticas em Hemoterapia;
- Propor ações para implementação do programa visando à certificação do Hemobanco.

1.2 JUSTIFICATIVA

Sendo o Hemobanco associado da ABBS, a Certificação neste programa é compulsória, portanto obrigatória. Ainda, a implantação de um programa de Boas Práticas traz melhorias nos processos, e consequentemente na qualidade final do sangue e benefício aos pacientes. Assim sendo é clara a utilidade deste estudo para a instituição, bem como a aplicabilidade deste.

Acredita-se que o trabalho será de grande relevância no nível acadêmico, pois é pequena a quantidade de trabalhos nesta área. Além disso, evidenciará questões que devem esclarecer a autora e a empresa em pauta, e destacar a importância do processo na melhoria da qualidade dentro da instituição.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 A REGULAMENTAÇÃO EM HEMOTERAPIA

De acordo com os preceitos constitucionais de que, "ao poder público compete a regulamentação, fiscalização e controle das ações, devendo a sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros" (art.197 da Constituição Federal), o suprimento de sangue e hemoderivados têm o seu gerenciamento, formulação da política, fiscalização e controle sob a responsabilidade da GGSTO Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa)¹.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a prestação de serviços hemoterápicos é da responsabilidade da hemorrede pública estadual e municipal (Hemocentros e suas unidades), complementada pela iniciativa privada (Serviços de Hemoterapia e Bancos de Sangue).

A participação efetiva do Ministério da Saúde, na formulação da política e da gestão da hemoterapia nacional, deu-se a partir de 1980, com a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Pró-Sangue), hoje na área de Sangue da Anvisa.

Com a criação do Pró-Sangue, e a concomitante proibição da doação remunerada, a melhoria da qualidade da hemoterapia brasileira foi evidente, e reconhecida nacional e internacionalmente. Bancos de Sangue têm contribuído marcadamente na formação de recursos humanos, no desenvolvimento científico e tecnológico da área, e para a garantia da qualidade do sangue transfundido no país.

2.2 NORMAS QUE REGEM OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Toda a atividade dos Serviços de Hemoterapia (Bancos de Sangue), desde a coleta à transfusão, está hoje sob rígidos controles do Ministério da Saúde e das Secretarias de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais.

Entre as várias leis, decretos e resoluções existentes, destacam-se abaixo as normas que vigoram atualmente:

- a) Resolução RDC nº153, de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano do sangue e seus componentes;
- b) Resolução RDC nº151, de 21 de Agosto de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos Serviços de Hemoterapia;
- c) Portaria nº121 de 24 de Novembro de 1995. Institui como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do Sistema Único de Saúde, o “Roteiro para Inspeção de Unidades Hemoterápicas”.

2.3 OS PROGRAMAS DA QUALIDADE ESPECIFICAMENTE DESTINADOS AOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS, um indicador chave para um programa nacional de sangue bem organizado e coordenado, é um programa bem sucedido de gestão da qualidade, destinados especificamente aos serviços de hemoterapia que foram idealizados por organizações de saúde governamentais ou não-governamentais.

Estes programas, segundo a OMS, visam dar apoio e sustentabilidade aos profissionais, através de palestras de sensibilização e workshops, visando à formação de facilitadores internos e multiplicadores do conhecimento na área de gestão da qualidade do sangue. São eles:

- a) O PROGRAMA DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA EM SEGURANÇA DO SANGUE E PRODUTOS SANGÜÍNEOS, DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS, lançado no ano de 2000, visa aumentar a segurança do sangue através da instrumentalização dos funcionários dos serviços de hemoterapia, especialmente aqueles mais isolados dos grandes centros urbanos, carentes de materiais específicos de aprendizagem e treinamento continuados.

¹ Informação fornecida em <www.anvisa.gov.br/sangue/apresenta.htm> extraído em 31 de outubro de 2008.

- b) O PROGRAMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DO SANGUE (QMP - QUALITY MANAGEMENT PROGRAM) DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS, lançado em 2000, visa aumentar a segurança do sangue através de programas de treinamento regionais em gestão da qualidade, do estabelecimento de Programas Regionais de Controle de Qualidade Externo e a criação de Redes Regionais da Qualidade (GDBS-OMS, 1998-1999).
- c) O PROGRAMA DA QUALIDADE DO SANGUE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - PQS, disponibilizado no ano de 1999, pelo Ministério da Saúde, em consonância com as diretrizes do Programa Nacional de Qualidade no Serviço Público - PQSP do Ministério do Orçamento e Gestão. O PQS é um programa de gestão da qualidade, sob regime de livre adesão, com procedimentos de auto-avaliação através de instrumento específico para este fim e de plano de melhoria a ser executado por uma comissão constituída pelos próprios colaboradores.
- d) O PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO PARA SERVIÇOS HEMOTERÁPICOS, DA ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - ONA. Este programa foi oficializado pela ANVISA no ano de 2003, pela RDC 33/03, que validou o Manual de Acreditação para Serviços Hemoterápicos, instrumento a ser utilizado pelos profissionais da área de hemoterapia como orientação nas etapas de avaliação e certificação dos serviços.
- e) O PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIO (PCC) DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE - ABBS, implementado em 2005, foi desenvolvido para auxiliar na implementação e no gerenciamento das Boas Práticas em todos os segmentos regulamentados pelos Órgãos de Fiscalização.

2.4 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE (ABBS)

A ABBS é uma associação civil de âmbito nacional, fundada em 1998 com intuito de salvaguardar os interesses de seus associados e promover o estímulo, desenvolvimento e defesa das atividades econômicas exercidas pelos membros institucionais associados. Os primeiros objetivos foram dedicar-se às necessidades da comunidade de Serviços Hemoterápicos Privados, proporcionando aos associados Informações, assessoria jurídica, educação.

Mantendo os objetivos para os quais foi criada, busca auxiliar seus sócios a ter um crescimento contínuo, através de programas coletivos, com foco no desenvolvimento de uma imagem nacional de parceria ética, zelando pela excelência na prestação de Serviços Hemoterápicos, e auxiliando os Serviços de Hemoterapia a bem servir a Comunidade.

O Programa de Certificação Compulsória foi desenvolvido para auxiliar na implementação e no gerenciamento das Boas Práticas em todos os segmentos regulamentados pelos Órgãos de Fiscalização. Segundo o Manual do Auditado², estabelecido pelo órgão em 2005, o processo de auditoria da ABBS é simples e de fácil compreensão:

“Os critérios de avaliação do PCC/ABBS estão estabelecidos no Software Auto-Inspeção – Boas Práticas em Hemoterapia, que foi fornecido aos associados, e através do qual é realizada a auditoria.

O Software Auto-Inspeção - Boas Práticas em Hemoterapia possui um Roteiro de Inspeção desenvolvido com base na Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC nº153, de 14 de junho de 2004 do Ministério da Saúde e do Roteiro de Inspeção para Unidades Hemoterápicas da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, e adaptado pela Diretoria da Qualidade da ABBS.

O Roteiro de Inspeção possui 17 módulos, perfazendo um total de aproximadamente 1.111 requisitos, classificados como: **Imprescindíveis, Necessários, Recomendáveis e Informativos**, definidos em função do seu grau de importância, a partir dos quais foi desenvolvido um sistema de pontuação denominado “**Nível de Implementação**”, que será utilizado para a Certificação.

A análise do Nível de Implementação das BPH – Boas Práticas de Hemoterapia, será efetuada pelo DCC - Departamento de Credenciamento e Certificação da ABBS, que adotará o critério de classificação estabelecido abaixo:

Associado NÍVEL I:	100% dos requisitos imprescindíveis
	65% dos requisitos necessários
	50% dos requisitos recomendáveis
Associado NÍVEL II:	100% dos requisitos imprescindíveis
	85% dos requisitos necessários
	70% dos requisitos recomendáveis

Os resultados da Auditoria realizada nos serviços associados serão enviados ao DCC, que deverá sujeitar os Relatórios de Auditoria ao Comitê de Certificação. Cabe ao Comitê de Certificação definir o parecer sobre a certificação do serviço e encaminhar o resultado ao Presidente da ABBS para que este valide o resultado, e providencie o envio do certificado ABBS ao Associado definitivo.

Será considerado certificado o serviço que obtiver no mínimo os percentuais estabelecidos.”

2.5 DIFICULDADES ENCONTRADAS PARA INICIAR UM PROGRAMA DE QUALIDADE EM SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA

Os serviços de hemoterapia, assim como empresas de outras áreas, ainda encontram dificuldades para iniciar um programa de qualidade. As dificuldades a serem superadas são:

- 1- Conscientização dos dirigentes dos serviços da importância dos programas de qualidade. Normalmente, consideram que a qualidade é dispendiosa e que o cumprimento das leis é suficiente para se atender às transfusões com segurança. Em outras situações visualizam os programas de qualidade apenas como um diferencial econômico, deixando o principal objetivo em segundo plano.
- 2- Organograma dos serviços não contemplando o gerenciamento da qualidade. Falta treinamento e conhecimento das ferramentas utilizadas pelos

² Associação Brasileira da Bancos de sangue, 2005, p.4.

programas de gestão da qualidade. Em sua maioria, os profissionais são técnicos da área da saúde e não detém conhecimentos na área da administração da qualidade. Em outras palavras, não há separação entre a Garantia da qualidade e o desempenho das atividades técnicas.

3- Necessidade de identificação e padronização dos processos existentes em serviços de hemoterapia. A identificação dos processos, possibilita a implantação de um programa de melhorias eficiente, baseado no gerenciamento dos processos, que venha a impactar efetivamente nos resultados desejados.

As dificuldades apresentadas são comparáveis aos problemas existentes nas empresas japonesas antes da introdução da administração pela qualidade, Segundo Campos³:

- a) "Existiam muitas teorias abstratas sobre gerenciamento que não eram práticas. Não havia método racional ou científico;
- b) Não havia participação total na determinação dos meios para se atingir as metas;
- c) As pessoas não estavam treinadas em métodos de análise e controle baseados em métodos estatísticos;
- d) Não havia educação em controle da qualidade para todos na empresa, do presidente ao operário;
- e) Havia poucos especialistas, mas eles só pensavam em suas próprias especializações e não viam o quadro geral;
- f) A alta e a média gerência estabeleciam objetivos baseados em modismos. Elas também estabeleciam comandos contraditórios;
- g) O compartimentalismo prevalecia. Os departamentos se digladiavam e se recusavam a assumir responsabilidades."

2.6 CONCEITOS DE HEMOTERAPIA

É uma especialidade médica, estruturada e subsidiária de diversas ações médico-sanitárias corretivas e preventivas, de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissoluvelmente, o processo de assistência à saúde.

A Hemoterapia ou Medicina Transfusional, é um ramo da medicina, que enfoca toda avaliação médica, científica e informações técnicas, aplicáveis para esta

especialidade, para o benefício de pacientes receptores de produtos sangüíneos ou materiais relacionados produzidos por biotecnologia.

Os profissionais engajados na prática da Medicina Transfusional, têm a responsabilidade de integrar os vários conceitos, técnicas, e outros elementos de conhecimento relevante, de disciplinas como os bancos de sangue, imunohematologia, hematologia, doenças infecciosas, imunologia, biologia dos transplantes, genética, química proteica, biologia celular e molecular, medicina clínica, ciências laboratoriais, epidemiologia, microbiologia e virologia.

2.6.1 Atividades Hemoterápicas

As atividades hemoterápicas, são todo conjunto de ações referentes ao exercício das especialidades, previstas em Normas Técnicas do Ministério da Saúde compreendendo:

- a) "Captação, triagem clínica, laboratorial, sorológica, imunohematológica e demais exame laboratoriais do doador e do receptor, coleta, identificação, processamento, estocagem, distribuição, orientação e transfusão de sangue, de componentes e de hemoderivados, com finalidade terapêutica ou de pesquisa;
- b) Orientação, supervisão e indicação da transfusão do sangue, seus componentes e hemoderivados;
- c) Procedimentos hemoterápicos especiais, como aféreses, transfusões autólogas, de substituição e intra-uterina, criobiologia e outros que advenham de desenvolvimentos científico, tecnológico;
- d) Controle e garantia da qualidade dos procedimentos, equipamentos reagentes e correlatos;
- e) Prevenção, diagnóstico e atendimento imediato das reações transfusionais e adversas;
- f) Prevenção, triagem, diagnóstico e aconselhamento das doenças hemotransmissíveis;
- g) Proteção e orientação do doador inapto e seu encaminhamento às unidades que promovam sua reabilitação ou promovam o suporte clínico, terapêutico e laboratorial necessário ao seu bem estar físico e emocional."

2.6.2 Transfusão de Sangue

O termo transfusão de sangue, é utilizado por vários médicos como sinônimo de transfusão de concentrado de hemácias e por outros como sinônimo de transfusão de Sangue Total.

³ CAMPOS, V.F. TQC: Controle da Qualidade Total (estilo japonês). Fundação Christiano Ottoni, 1992.

Na verdade pode-se fracionar uma unidade de sangue total coletada e obter hemocomponentes (concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado, plasma simples, concentrado de granulócitos e crioprecipitado) e hemoderivados (albumina humana, imunoglobulina endovenosa, fator VIII, fator IX e outros).

2.6.3 Sangue, seus Componentes e Derivados

De acordo com a Lei nº10205, de 21 de março de 2001, entende-se por sangue, componentes e hemoderivados, os produtos e subprodutos originados do sangue humano venoso, placentário ou de cordão umbilical, indicados para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, assim definidos:

- a) Sangue: a quantidade total de tecido obtido na doação;
- b) Componentes do sangue ou hemocomponentes: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico;
- c) Derivados do sangue ou hemoderivados: os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico-químico ou biotecnológico.

2.6.4 Tipos de Doadores de Sangue

Existem basicamente, três tipos de doadores de sangue:

- a) Doadores familiares ou de reposição: doadores que doam o seu sangue quando solicitados por um membro de sua família, ou de sua comunidade;
- b) Doadores comerciais ou profissionais: doadores que doam o seu sangue em troca de remuneração financeira, ou outra forma de pagamento;
- c) Doadores voluntários não remunerados: doadores que doam o seu sangue, plasma ou outro componente sanguíneo gratuita e voluntariamente, sem receber pagamento sob a forma de numerário, ou substituto monetário.

Observação: Os tipos de doadores acima descritos são determinados pela Organização Mundial de Saúde(OMS), mas felizmente no Brasil é proibida toda e qualquer remuneração para a doação de sangue. Segundo a RDC nº 153, de 14 de junho de 2004 da ANVISA:

B.1 - A doação de sangue deve ser voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, direta ou indiretamente.

2.6.5 O Conhecimento da expressão “Sangue Seguro”

De acordo com a OMS, “sangue seguro” é o sangue testado de um doador voluntário, não remunerado, de populações de baixo risco.

O conhecimento por parte dos doadores sobre o significado e a importância do “sangue seguro” é fundamental para a conscientização dos mesmos sobre a importância do fornecimento de sangue sadio e de sua adesão ao programa de doação de sangue.

A intensificação de campanhas e palestras sobre “sangue seguro” deve ser considerada pelos serviços de hemoterapia, visando à adesão e a fidelização de doadores sadios.

3 CARACTERIZAÇÃO DO AMBIENTE DE ESTUDO

3.1 INSTITUTO PARANAENSE DE HEMOTERAPIA E HEMATOLOGIA LTDA. - HEMOBANCO

O Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia - Hemobanco, representa um alto grau em tecnologia e procedimentos de segurança, desde o recrutamento do doador até a transfusão do sangue e seus componentes.

Em 1972, o médico hemoterapeuta Dr. Renato Merolli, fundou o Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia, que em poucos anos tornou-se o maior banco de sangue de Curitiba.

Com a entrada dos novos sócios Dr. Paulo Tadeu Rodrigues de Almeida e Dr. Giorgio Roberto Baldanzi, em 1996, o Hemobanco deu um grande salto em questões de qualidade, melhoria de seus processos e ampliação do atendimento.

O Instituto Paranaense de Hemoterapia e Hematologia Ltda - Hemobanco, representa um alto grau em tecnologia e procedimentos de segurança, desde o recrutamento do doador até a transfusão do sangue e seus componentes.

Através de unidades de distribuição localizadas nos principais hospitais e maternidades, o Hemobanco atende a maior parte da população de Curitiba e Região Metropolitana, 24 horas por dia, e 365 dias por ano. Para o Hemobanco, a qualidade deste atendimento é um compromisso “que está no sangue”, e vale por toda a vida.

Em 1998, o Dr. Paulo Tadeu Rodrigues de Almeida participou da Fundação da ABBS, sendo até hoje, um dos membros mais ativos e engajados na criação do Programa de Certificação deste órgão.

Atualmente com 87 funcionários que, mensalmente, atendem uma média de 3.700 doadores, produzem em torno de 7,5 mil hemocomponentes e preparam em torno de 8 mil transfusões, em mais de 50 instituições de saúde em Curitiba.

A Política da Qualidade do Hemobanco é oferecer produtos e serviços com qualidade, procurando manter os clientes satisfeitos através da melhoria contínua dos nossos processos, buscando um atendimento adequado aos doadores e aos médicos que solicitam os serviços e procurando preservar a vida dos pacientes, sem colocá-los sob risco desnecessário.

O Sistema da Qualidade no Hemobanco tem por objetivo estabelecer, documentar e manter o Sistema da Qualidade como um meio de assegurar o cumprimento da política da qualidade, e assegurar que os produtos e serviços estejam em conformidade com os requisitos especificados.

Para garantir a qualidade de seus produtos e serviços, o Hemobanco exerce controle total sobre todas as etapas do processo que tenham influência na qualidade do produto final ou serviços oferecidos, tendo como objetivos:

- obter produtos hemoterápicos com qualidade;
- oferecer serviços de atendimento com qualidade aos seus clientes;
- manter os produtos e serviços dentro de padrões estabelecidos;
- assegurar que todos os procedimentos estejam em conformidade com a legislação vigente e com a Política e objetivos da qualidade do Hemobanco.

Os controles dos processos e serviços do Hemobanco incluem:

- identificar e planejar os processos de produção e expedição de produtos ou serviços que tenham influência direta na Qualidade;
- assegurar que todos os procedimentos sejam realizados sob condições controladas;
- condições controladas incluem:
 - estabelecer e manter os procedimentos definidos, registrados e controlados;
 - uso de equipamentos adequados durante todos os processos;
 - propiciar um ambiente de trabalho adequado;
 - verificar a conformidade dos procedimentos com a legislação vigente;
 - assegurar que os procedimentos executados atendam as normas da política da Qualidade da empresa;
 - monitorar as entradas para os processos;
 - monitorar e controlar os parâmetros do processo;
 - verificar as conformidades do produto final ou serviços obtidos;
 - manutenções adequadas dos equipamentos, assegurando a continuidade da qualidade do processo.

3.2 VANTAGENS DO PROGRAMA DE CERTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BANCOS DE SANGUE (PCC/ABBS)

A implementação do PCC/ABBS é vantajosa para os associados da ABBS, além de obrigatória, pois este programa proporciona aos serviços uma garantia de adequação de suas práticas à legislação em vigor, além de garantir a confiabilidade e segurança dos seus processos.

Tendo em vista que os bancos de sangue privados brasileiros são inspecionados e avaliados em visitas periódicas e freqüentes da Vigilância Sanitária, cabe através deste trabalho questionar as dificuldades em implementar um Programa de Boas Práticas em Hemoterapia nestas instituições. Em outras palavras,

quais seriam as principais diferenças entre o programa de inspeção da Vigilância Sanitária e o programa de certificação da ABBS?

As inspeções da VISA buscam assegurar que as transfusões sejam realizadas com hemocomponentes seguros. Ou seja, que durante todo o processo da doação até a transfusão tenha-se cumprido as normas de produção, testagem, liberação, distribuição, seleção e transfusão do sangue doado. Há muito perderam o caráter punitivo e autoritário utilizado anteriormente, o que contribuiu para melhoria da qualidade nas instituições.

As auditorias da ABBS são baseadas nas mesmas normas, porém a profundidade da avaliação é maior. Para cada requisito são verificados procedimentos operacionais, registros e execução do processo. Situações toleradas pela VISA, pois não comprometem a qualidade do produto, são tidas como não-conformidades pelos auditores da ABBS.

As principais diferenças entre os programas são:

1º Diferença:

A objetividade do roteiro da ABBS proporciona uma auditoria também objetiva, aonde o próprio auditado é capaz de identificar suas não-conformidades.

Já as auditorias, ou inspeções da Vigilância Sanitária são realizadas segundo roteiros estabelecidos por cada Estado da União, ou seguindo o Ciclo do Sangue, mas a principal diferença é que seguem conforme observações do inspetor, segundo sua interpretação das leis em vigor no setor.

2º Diferença

Os auditores da ABBS são profissionais atuantes nas áreas em que auditam. São especialistas, contratados temporariamente pela ABBS para cada auditoria em que participam. Suas funções são:

- Verificar “in loco” a implementação dos requisitos;
- Responder ao questionário, incluindo observações e descrições das não-conformidades;
- Enviar um relatório final recomendando ou não o serviço para certificação.

Ou seja, é o agente verificador, mas não avalia os resultados, nem ter autoridade para Certificar o auditado.

Já os inspetores da Vigilância sanitária, na maioria nunca tiveram experiência de trabalhar como profissionais nas áreas em que auditam. Além disso, são os agentes verificadores, elaboram o relatório de inspeção, e determinam se o serviço de Hemoterapia está de acordo ou não com o preconizado pela lei. Participam de todas as etapas do processo, e poucos são conscientes de sua falta de conhecimento de todos os processos em Hemoterapia.

4 METODOLOGIA

4.1 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO

A metodologia utilizada neste trabalho será a abordagem de diagnóstico, realizado no Hemobanco entre os meses de agosto e novembro de 2008. Foram utilizados ainda, os resultados obtidos nas auditorias internas realizadas entre 2005 e 2008 para avaliação da melhoria da qualidade na empresa.

O diagnóstico da situação atual da qualidade na empresa foi avaliado através do Software Auto-Inspeção - Boas Práticas em Hemoterapia da ABBS. Este possui um Roteiro de Inspeção desenvolvido com base na Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC nº153, de 14 de junho de 2004 do Ministério da Saúde e do Roteiro de Inspeção para Unidades Hemoterápicas da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

O roteiro apresenta os requisitos em forma de questões com as possíveis respostas sim, não e não aplicável. As não conformidades detectadas são indicadas pelo *software*, que permite a inclusão de evidências e observações. Ao final da auditoria pode-se emitir as notificações de não conformidades para cada área auditada. É possível determinar o nível de implementação geral, visualizado através de gráficos comparativos entre os requisitos implementados e os que ainda estão com implementação pendente.

O programa prevê ainda que as notificações de não conformidade sejam analisadas e obtenha-se outro documento importante, as solicitações de Ação

corretiva. Nestes documentos o serviço de hemoterapia define os responsáveis por cada ação corretiva necessária, e o prazo estipulado para correção. O software foi utilizado em 3 auditorias internas, no período entre 2005 e 2008.

O diagnóstico aqui descrito tem por objetivo a terceira Auditoria interna, realizada em 2008.

4.2 IMPLEMENTAÇÃO DO COMITÊ DA QUALIDADE

Para a realização da auditoria interna foi implementado no Hemobanco um Comitê da Qualidade, constituído por Auditores internos da Qualidade treinados, que foi o agente executor da preparação do Serviço para a auditoria da ABBS. A principal atividade deste comitê seria a realização das auditorias internas.

Este comitê realizou a quarta auditoria interna, elaborou em conjunto com representantes da direção e com as chefias dos setores os relatórios descritos acima e participou ativamente da implementação das ações corretivas. Preparou o ambiente interno para receber a auditoria da ABBS, através de treinamentos.

4.3 DESCRIÇÃO DA AUDITORIA INTERNA

A auditoria interna foi realizada em cada setor participante do ciclo do sangue segundo os módulos do roteiro do PCC/ABBS. Conforme descrito na introdução, este roteiro apresenta os requisitos que os bancos de sangue devem cumprir, dividindo-os em requisitos imprescindíveis, recomendáveis, necessários e informativos. A importância do conhecimento do tipo de requisito em questão deve-se ao fato de que todos os requisitos imprescindíveis devem ser cumpridos, ao passo que requisitos recomendáveis e necessários podem ser parcialmente cumpridos, desde que o total cumprido permaneça dentro das porcentagens permitidas. Requisitos informativos, conforme o nome demonstra, não precisam ser cumpridos.

QUADRO 1 - MÓDULOS DO PCC-ABBS

Nº DO MÓDULO	TÍTULO DO MÓDULO
Módulo 1	Captação, Recepção e Cadastro
Módulo 2	Triagem
Módulo 3	Coleta

Módulo 4	Procedimentos Especiais
Módulo 5	Processamento de Sangue e seus Componentes
Módulo 6	Imunohematologia do Doador
Módulo 7	Sorologia
Módulo 8	Controle de Qualidade do Sangue e Componentes
Módulo 9	Conservação, Vencimento e Transporte do Sangue e Componentes
Módulo 10	Liberação e Rotulagem de Sangue e Componentes
Módulo 11	Imunohematologia do Receptor
Módulo 12	Distribuição de Sangue e Componentes
Módulo 13	Transfusão
Módulo 14	Almoxarifado
Módulo 15	Garantia da Qualidade
Módulo 16	Registros
Módulo 17	Área Física

Fonte: Manual do Auditado - Associação Brasileira da Bancos de sangue, 2005.

QUADRO 2 – REQUISITOS POR MÓDULOS DO PCC/ABBS

MÓDULOS		REQUISITOS POR MÓDULO				
Nº	Título	Nº total	Tipos de Requisitos			
			Imprescindível	Recomendável	Necessário	Informativo
01	Captação, recepção e cadastro	29	27 (93,10%)	1 (3,45%)	1 (3,45%)	-
02	Triagem	84	80 (95,24%)		1(1,19%)	3 (3,57%)
03	Coleta	66	60 (90,91%)	2 (3,03%)	2 (3,03%)	2 (3,03%)
04	Procedimentos especiais	89	78 (87,64%)	-	-	11(12,36%)
05	Processamento do sangue e seus componentes	114	92 (80,70%)	2 (1,75%)	-	20 (17,54%)
06	Imunohematologia do doador	58	45 (77,59%)	1 (1,72%)		12 (20,69%)
07	Sorologia	96	88 (91,67%)	2 (2,08%)	1 (1,04%)	5 (5,21%)
08	Controle de qualidade do sangue e componentes	64	62 (96,88%)	-	1(1,56%)	1 (1,56%)
09	Conservação, vencimento e transporte do sangue e componentes	81	75 (92,59%)	4 (4,94%)	-	2 (2,47%)
10	Liberação e rotulagem do sangue e componentes	49	42 (85,71%)	7(14,29%	-	-
11	Imunohematologia do receptor	120	109 (90,83%)	1(0,83%)	1(0,83%)	9 (7,50%)
12	Distribuição do sangue e componentes	25	18 (72,00%)	-	-	7 (28,00%)
13	Transfusão	67	59 (88,06%)	4 (5,67%)	1 (1,49%)	3 (4,48%)
14	Almoxarifado	18	14 (77,78%)	3 (16,67%)	-	1 (5,56%)

15	Garantia da Qualidade	80	66 (82,50%)	1 (1,25%)	12 (15,00%)	1 (1,25%)
16	Registros	40	40 (100,00%)	-	-	-
17	Área física	26	26 (100,00%)	-	-	-
TOTAL DE REQUISITOS		1106	981 (88,70%)	28 (2,53%)	20 (1,81%)	77 (6,96%)

Fonte: Manual do Auditado - Associação Brasileira da Bancos de sangue, 2005.

CRONOGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS

Para realização da auditoria interna, foram estabelecidos um cronograma de atividades relacionadas e um cronograma de auditorias internas nos setores:

QUADRO 3 – CRONOGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS

ATIVIDADE	DATA / PERÍODO
Apresentação sobre ABBS e PCC para as chefias	01/08/08
Formação do Comitê da Qualidade e Qualificação de Auditores internos	01/08 à 06/08/08
Distribuição dos roteiros para os setores	01/08/08
Devolução dos roteiros respondidos pelos setores	06/08/08
Análise dos roteiros respondidos	07/08 e 08/08
Auditorias internas	11/08 à 18/08
Entrega dos relatórios para o Diretor Técnico	22/08
Apresentação sobre ABBS e PCC para funcionários	27 e 28/08
Planejamento dos trabalhos	29/08
Implementação de ações	29/08 à 30/09
Verificação e ajustes	01/10 à 15/10
Auditoria da ABBS	novembro

Fonte: Documentos da qualidade - Hemobanco

O cronograma de auditorias em cada setor buscou atender às necessidades particulares de cada setor, de modo a interferir o mínimo possível na rotina de funcionamento. Outro ponto com o qual houve cuidado foi que os auditores internos não deveriam desempenhar as atividades que auditou.

ORGANIZAÇÃO DA AUDITORIA

Buscando definir de forma clara a metodologia utilizada para execução da auditoria interna, esta foi dividida em duas partes:

1º PARTE DA AUDITORIA

Conforme demonstrado na tabela de atividades, a etapa inicial da auditoria interna foi a resposta aos requisitos pelos funcionários dos setores. Esta medida foi adotada com o objetivo de tornar cada funcionário participante do processo, tornar os requisitos conhecidos. Desta forma, segundo o objetivo do Hemobanco, os funcionários estariam cientes das necessidades, e seriam agentes ativos na implementação das ações corretivas.

Para execução desta etapa, foram respondidos roteiros dos módulos pertinentes a cada setor. Após, estes roteiros foram enviados ao Comitê da Qualidade, que analisou o grau de compreensão de cada setor dos requisitos.

2º PARTE DA AUDITORIA

A segunda parte da auditoria foi a realização da auditoria interna pelos auditores internos da qualidade. Durante esta etapa, os auditores possuíam cópias dos roteiros preenchidos pelos setores, e podiam esclarecer dúvidas dos setores quanto às evidências de cada requisito.

Após as auditorias em cada setor, as respostas foram transcritas para o software do PCC/ABBS. Para cada não conformidade encontrada foi emitida uma Notificação de não-conformidade, e uma solicitação de ação corretiva.

Em reunião entre o Comitê da Qualidade, o Diretor técnico e as chefias dos setores foram determinados responsáveis por cada solicitação de ação corretiva, e prazo para implementação das ações.

Após esta reunião de encerramento, os resultados foram apresentados aos funcionários, com a intenção de motivá-los e incentivá-los à participação.

4.4 RESULTADOS

O nível de implementação dos requisitos nesta auditoria foi de 88,48%. Quando comparado com os níveis de implementação de auditorias realizadas nos anos anteriores, houve diminuição na taxa de implementação. Tal desempenho foi avaliado pelo Hemobanco como decorrente da melhor qualificação dos auditores internos, principalmente para a última auditoria, de modo que o nível de exigência de

evidências do cumprimento dos requisitos foi superior ao nível exigido nas auditorias internas anteriores.

A análise das não-conformidades encontradas demonstra a ocorrência de requisitos amplos, referentes a várias etapas do processo. Desta forma, o mesmo requisito encontra-se incluído em vários módulos, gerando várias não-conformidades iguais, porém referentes a etapas distintas do processo. Para estas, a mesma ação corretiva pode ser eficiente para correção de várias não-conformidades. São exemplos deste tipo de requisitos os relacionados a treinamento de pessoal, manutenção, calibração e validação de equipamentos e controle de documentos.

QUADRO 4 - NÍVEL DE IMPLEMENTAÇÃO GERAL DO PCC/ABBS:

AUDITORIA	NÍVEL DE IMPLEMENTAÇÃO
Primeira Auditoria interna (2005)	89,20%
Segunda Auditoria interna (2007)	89,38%
Terceira Auditoria interna (2008)	79,95%
Quarta Auditoria interna (2008)	88,48%

Fonte: *Software* do PCC/ABBS - Hemobanco

QUADRO 5 – NÍVEL DE IMPLEMENTAÇÃO DO PCC/ABBS NA 4ª AUDITORIA INTERNA

NÚMERO	TÍTULO DO MÓDULO	% IMPLEMENTAÇÃO
01	Captação, recepção e cadastro	92,86
02	Triagem	95,04
03	Coleta	91,67
04	Procedimentos especiais	84,91
05	Processamento do sangue e seus componentes	88,37
06	Imunohematologia do doador	97,79
07	Sorologia	92,50
08	Controle de qualidade do sangue e componentes	95,53
09	Conservação, vencimento e transporte do sangue e componentes	80,16
10	Liberação e rotulagem do sangue e componentes	95,38
11	Imunohematologia do receptor	92,45
12	Distribuição do sangue e componentes	55,56
13	Transfusão	91,30
14	Almoxarifado	73,33
15	Garantia da Qualidade	66,82
16	Registros	97,50

17	Área física	69,23
----	-------------	-------

Fonte: *Software* do PCC/ABBS - Hemobanco

4.5 DESCRIÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES e AÇÕES CORRETIVAS SUGERIDAS

A análise das não-conformidades detectadas na auditoria interna demonstra que os principais pontos a serem corrigidos estão relacionados à documentação da qualidade.

Para apresentação das práticas sugeridas para adequação do Hemobanco visando o atendimento de todos os requisitos foi utilizada como ferramenta da qualidade um plano de ação 5W2H.

Ferramentas da qualidade são as técnicas utilizadas nos processos de Gestão da qualidade. São gerenciais e permitem análises de fatos e tomada de decisão com base em dados, dando a certeza de que a decisão é realmente a mais indicada.

O 5W2H é utilizado no mapeamento e padronização de processos, na elaboração de planos de ação e nos procedimentos associados a indicadores. Busca-se o fácil entendimento através da definição de responsabilidades, métodos, prazos, objetivos e recursos.

QUADRO 6 - Método dos 5W2H

5W	What?	O quê?	Que ação será executada?
	Who?	Quem?	Quem irá executar/participar da ação?
	Where?	Onde?	Onde será executada a ação?
	When?	Quando?	Quando a ação será executada?
	Why?	Por quê?	Por que a ação será executada?
2H	How?	Como?	Como será executada a ação?
	How much?	Quanto	Quanto custa para executar a ação?

Com o objetivo de não tornar esta descrição mais extensa que o necessário, os requisitos foram agrupados segundo o assunto a que fazem referência.

A informação referente ao prazo para implementação da ação corretiva (quando) é apresentada no plano de ação abaixo quantificada em prazo para implementação. Cabe lembrar que por sugestão do Comitê da qualidade do Hemobanco, para todas as ações corretivas o prazo para implementação foi o mesmo. Tal medida foi justificada pela tentativa de tornar o processo democrático, e tornar o funcionário responsável pela ação um agente ativo no processo, e não apenas um executor das ações planejadas. O prazo inicialmente determinado foi de 30 dias, mas para muitos requisitos houve necessidade de reprogramação, e os responsáveis tiveram o prazo estendido por mais 30 dias. Buscando manter o controle sob o andamento da implementação das ações, foram programadas reuniões periódicas entre o Comitê da Qualidade e os setores.

PLANO DE AÇÃO

Módulo 1 - Captação, recepção e cadastro

Requisitos não conformes:

Requisito 10> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs?

- Evidência: Algumas etapas dos procedimentos não estão descritas nos POPs;

Requisito 11> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Devido aos problemas nas descrições dos POPs, alguns funcionários não executam as atividades conforme descrito nos POPs.

O quê	Revisão de todos os POPs dos setores Recepção I e II Correção dos POPs com problemas; Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setores: Recepção I e II
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual

Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.
--------	---

Módulo 2 - Triagem

Requisitos não conformes:

15> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs?

- Evidência: Algumas etapas dos procedimentos não estão descritas nos POPs;

16> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Devido aos problemas nas descrições dos POPs, alguns funcionários não executam as atividades conforme descrito nos POPs.

19> O doador tem a oportunidade de esclarecer suas dúvidas a respeito do procedimento e de negar seu consentimento, se assim lhe aprouver?

- Evidência: Foi observado que este cuidado é tomado, porem não está descrito no POP.

26> O profissional que realiza a triagem é qualificado, capacitado e conhecedor das normas técnicas?

Evidência: Ausência de registro de treinamento anual dos funcionários da triagem.

O quê	Revisão de todos os POPs da Triagem clínica e pré-triagem Correção dos POPs com problemas; Treinamento para os funcionários para execução dos POPs, e realizar novo treinamento anual, com registros adequados para os funcionários da triagem.
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setores: Pré-triagem e Triagem clínica
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 3 - Coleta

Requisitos não conformes:

30> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: A descrição de algumas etapas dos procedimentos não indicam etapas obrigatórias, como identificação positiva do doador por exemplo. Devido a estes problemas nas POPs, alguns funcionários não executam as atividades da mesma forma que outros.

32> É realizada identificação positiva do doador imediatamente antes da coleta?

- Evidência: Foi observado que este cuidado é tomado, porem não está descrito no POP como obrigatória a identificação positiva, que quer dizer perguntar ao doador qual é o seu nome.

41> A coleta de sangue é realizada por pessoas treinadas e capacitadas sob supervisão de um enfermeiro ou médico?

Evidência: Ausência de registro de treinamento anual dos funcionários novos.

45> Se for necessária a realização de uma nova punção, é utilizada nova bolsa de coleta?

- Evidência: Foi observado que este cuidado é tomado, porem não está descrito no POP como obrigatória a troca de bolsa.

65> Toda reação adversa à doação é registrada na ficha de triagem?

- Evidência: Foi observado que as reações são registradas, mas não consta esta etapa no POP.

O quê	Revisão e correção de todos os POPs do setor; Identificação de etapas críticas, com cuidados obrigatórios, e inclusão destes cuidados nos POPs; Treinamento para os funcionários para execução dos POPs, e realizar registros do treinamento para os funcionários novos.
-------	--

Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor + Diretoria Técnica Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Coleta
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 4 – Procedimentos especiais (Aféreses e sangrias)

Requisitos não conformes:

Grupo 1

12> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Falta treinamento específico para uso dos POPs

34> Sendo a contagem de plaquetas inferior a 150.000/mm³ o doador é impedido de doar?

- Evidência: No POP está como recomendação e não como impedimento, embora nunca tenha sido aceitos doadores com contagem inferior (verificados registros desde 2004).

37> Para doadores homens, quando o volume de sangue retido na câmara de separação ao final de cada procedimento for > 9 ml/kg do doador, este deverá ser monitorado e registrado e a doação subsequente somente poderá ser feita após 2 meses?

- Evidência: Não está descrito no POP.

38> Para mulheres, quando o volume de sangue retido na câmara de separação ao final de cada procedimento for > 8 ml/kg, este deverá ser monitorado e registrado e a doação subsequente somente poderá ser feita após 3 meses?

- Evidência: Não está descrito no POP.

47> Em se tratando de coleta de plaquetas duplas , o volume total coletado é inferior a 9 ml/kg de peso do doador?

- Evidência: Não está descrito no POP.

58> É o médico hemoterapeuta responsável pelo procedimento além de determinar o volume de sangue a ser processado, a frequência do procedimento, o liquido de reposição e a necessidade de cuidados especiais?

- Evidência: Não está descrito no POP.

O quê	Revisão e correção de todos os POPs do setor; Identificação de etapas críticas, com cuidados obrigatórios, e inclusão destes cuidados nos POPs; Treinamento para os funcionários para execução dos POPs, e realizar registros do treinamento para os funcionários novos.
Quem	Revisão dos POPs: Enfermeiros do setor + Diretoria Técnica Correção e treinamento: Enfermeiros
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Aférese e Sangria Terapêutica
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

57> A aférese terapêutica é somente efetuada mediante solicitação escrita do médico do paciente e com concordância do hemoterapeuta ?

- Evidência: Há descrição desta etapa no POP, porém não foram encontrados registros de autorização do hemoterapeuta.

89> Há mecanismos que garantam que o sangue extraído nas sangrias terapêuticas não será utilizado para transfusão alogênica ?

- Evidência: Há descrição desta etapa no POP, bem como a obrigatoriedade deste descarte, mas não há evidência(registro) na ficha de sangria do descarte da bolsa.

O quê	Implementação de campo nos formulários padronizados de Ficha de Aférese e Ficha
-------	---

	de Sangria Terapêutica, para autorização e assinatura do médico hemoterapeuta no caso da aférese e para registro do descarte da bolsa e assinatura do enfermeiro responsável pela sangria. Inclusão destas etapas nos POPs relacionados.
Quem	Enfermeiros do Setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Aférese e Sangria Terapêutica
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 5 – Processamento do Sangue e seus Componentes

Requisitos não conformes:

Grupo 1

5> A sala de processamento de sangue e seus componentes possui sistema de conexão estéril? (Requisito recomendável, não é imprescindível)

- Evidência: A sala não possui este equipamento.

O quê	Compra do equipamento de conexão estéril.
Quem	Diretoria
Quando	A ser determinado pela Diretoria
Onde	Deve ser implantado no setor de Processamento
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Através do uso de recursos destinados a compra de equipamentos
Quanto	Devern ser realizados orçamentos de equipamentos de outros marcas, mas a última cotação foi de R\$25.000,00.

Grupo 2

16> Existem registros claros sobre a entrada de bolsas para o processamento?

- Evidência: Possui o registro de cada bolsa no sistema informatizado, mas não possui uma listagem. A checagem é apenas individual.

O quê	1. Implementação de relatório de entrada de bolsas para o fracionamento. Este deve ser emitido no final do dia e conferido com as fichas de doação que foram registradas. Após deve haver o armazenamento destes com visto do responsável pela conferência por 6 meses. 2. Adequação dos POPs do setor para inclusão destas etapas a serem
-------	---

	implementadas, e treinamento dos funcionários.
Quem	1. Implementação do relatório: Bioquímica do CQ + Chefia do setor + Responsável pela informática; 2. Adequação dos POPs e treinamento: chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Deve ser implantado no setor de Processamento
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Solicitação de serviço para o responsável pela informática, trabalho individual, e treinamento individual
Quanto	As solicitações de serviço de informática não possuem custo pois o Hemobanco mantém contrato mensal para execução destes serviços; O trabalho dos funcionários do Hemobanco deve ser realizado dentro o horário de trabalho, portanto sem custo adicional.

Grupo 3

46> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Falta treinamento específico para uso dos POPs

O quê	Treinamento para os funcionários para execução dos POPs, e realizar registros do treinamento para os funcionários novos.
Quem	Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Processamento
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 4

49> As bolsas contendo os Concentrados de Hemácias são pesadas para determinação do volume?

64> As bolsas contendo os Concentrados de Hemácias Desleucocitadas são pesadas para determinação do volume?

74> As bolsas contendo o Plasma Fresco são pesadas para determinação do volume?

88> As bolsas contendo o Crioprecipitado são pesadas para determinação do volume?

94> As bolsas contendo os Concentrados de Plaquetas são pesadas para determinação do volume?

99> As bolsas contendo os Concentrados de Plaquetas Desleucocitadas são pesadas para determinação do volume?

- Evidências: Não possuem conversão peso/volume para hemocomponentes, apenas para o sangue total.

O quê	Implementação da conversão peso/volume: 1. Verificação das densidades de cada hemocomponentes, e solicitação de serviço para a informática implementar a conversão automática no sistema informatizado, a partir do peso. 2. Correção dos POPs do setor para inclusão da conversão, apesar da proposta desta ser automática; 3. Treinamento para os funcionários para realização da conversão manual, de modo a conscientiza-los da importância de saberem realizar os cálculos.
Quem	1. Implementação da conversão automática: Bioquímica do CQ + Chefia do setor + Responsável pela informática; 2. Adequação dos POPs e treinamento: chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Processamento
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	As solicitações de serviço de informática não possuem custo pois o Hemobanco mantém contrato mensal para execução destes serviços; O trabalho dos funcionários do Hemobanco deve ser realizado dentro o horário de trabalho, portanto sem custo adicional.

75> Garante-se o total congelamento do P.F.C. em até 8 horas após a coleta? Caso este período seja excedido, o mesmo é convertido em Plasma Comum?

Evidência: Apesar da utilização do freezer -80°C, que é o equipamento adequado para congelamento rápido, não foram evidenciadas registros e avaliação do processo.

O quê	1. Execução de um Programa de Validações no qual esteja incluída a validação do processo de congelamento do PF e do Crioprecipitado; 2. Realização da validação do processo; 3. Implementação dos controles de validação previstos no Programa de validação.
Quem	1. Bioquímica do CQ + Chefia do setor + Diretoria Técnica 2. Bioquímica do CQ + Chefia do setor 3. Bioquímica do CQ + Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Processamento
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 6 – Processamento do Sangue e seus Componentes

Requisitos não conformes:

19> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs?

- Evidência: Apesar de possuir POPs para as atividades, algumas etapas precisam ser melhor descritas. Além disso, não abordam a continuidade do processo. Ou seja, não apresenta de forma clara a ordem cronológica das atividades.

O quê	1. Revisão de todos os POPs do setor, para correção dos POPs com problemas; 2. Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Imunodoador
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 7 – Sorologia

Requisitos não conformes:

65> O doador com resultado sorológico reagente é convocado, orientado e encaminhado para serviços complementares de diagnóstico e tratamento?

- Evidência: Não possui POP para encaminhamento do doador. E o POP da secretaria não descreve a ordem das atividades.

66> É notificada a autoridade competente todos os casos confirmados de doadores com resultados de exames reagentes ?

- Evidência: Não possui POP descrevendo o processo de envio do Boletim Diário de doação sanguínea (BDDS), do Boletim mensal de transfusão sanguínea (BMTS) e do relatório de Doadores com sorologia positiva para a Vigilância Epidemiológica.

O quê	1. Revisão de todos os POPs do setor, para inclusão de todas as etapas dos processos; 2. Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Secretaria Geral
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 8 – Controle da Qualidade do sangue e componentes

Requisitos não conformes:

13> Existe procedimento documentado para determinar o aspecto do hemocomponente (aparência)?

30> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs?

31> Os funcionários são devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs ?

- Evidências: Não possui POP para Verificação do aspecto físico, este item é abordado de maneira superficial nos outros POPs do setor. Foi observado também que o nível de detalhamento de alguns POPs não permite a execução da atividade seguindo as informações neles contidas.

O quê	1. Revisão de todos os POPs do setor, buscando um nível de detalhamento maior; 2. Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Controle de qualidade de Hemocomponentes
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 9 – Conservação, Vencimento e Transporte do sangue e componentes

Requisitos não conformes:

Grupo 1

20> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

73> É inspecionado o aspecto de cada unidade no momento do envio e no momento da recepção, descartando-se todas aquelas que apresentem alterações à inspeção visual ?

74> Se a unidade de sangue e/ou hemocomponente devolvida ao Serviço de origem for reaproveitada, é verificado se a mesma foi mantida em temperatura adequada?

77> Se a unidade de sangue e/ou hemocomponentes devolvida ao Serviço de origem for reaproveitada, é devidamente documentada a trajetória da unidade ?

Evidências: Os POPs não abordam as atividades questionadas, embora haja evidências de que são realizadas, pois o funcionário descreve estas etapas na realização do processo. Algumas agências transfusionais não estão preenchendo de maneira correta o formulário de reintegração ao estoque.

O quê	1. Revisão de todos os POPs do setor, para inclusão de todas as etapas dos processos; 2. Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs.
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor + CQ Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Distribuição
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.

Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

66> As caixas térmicas ou outros equipamentos apropriados para o transporte de sangue e hemocomponentes são devidamente validadas ?

68> As caixas térmicas para o transporte de sangue e hemocomponentes são mantidas limpas e bem conservadas ?

Evidências: As caixas térmicas da distribuição para transporte dos hemocomponentes não estão bem conservadas. Muitas estão com alguma rachadura. Algumas temperaturas durante o transporte não estão dentro da faixa permitida, desta forma o processo foi considerado não está validado. Apesar de possuir um POP de validação das caixas térmicas, não possui um programa de validação de processos.

O quê	1. Execução de um Programa de Validações no qual esteja incluída a validação do processo de transporte dos hemocomponentes; 2. Compra de caixas térmicas novas; 3. Realização da validação do processo (validação das caixas novas, e revalidação das antigas); 3. Implementação dos controles de validação previstos no Programa de validação.
Quem	1 e 2. Bioquímica do CQ + Chefia do setor + Diretoria Técnica 3 e 4. Bioquímica do CQ + Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Diretoria Administrativa, CQ e setor de Distribuição
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	As caixas térmicas foram cotadas em R\$140,00 cada uma. São necessárias 6 caixas novas. Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 10 – Liberação e Rotulagem do sangue e componentes

Requisitos não conformes:

Grupo 1

9> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Falta treinamento específico para uso dos POPs

O quê	Treinamento para os funcionários para execução dos POPs.
Quem	Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Liberação
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

22> O rótulo do tubo para os testes de triagem contém o nome e endereço da instituição coletora e a data da coleta?

Evidência: O rótulo dos tubos na coleta possuem apenas a logo do Hemobanco, não consta o nome e o endereço.

O quê	Alteração da etiqueta do rótulo dos tubos para inclusão do nome e do endereço do Hemobanco
Quem	Bioquímica do CQ + Responsável pela informática
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Liberação
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Trabalho individual
Quanto	As alterações solicitadas à empresa responsável pelo sistema informatizada estão incluídas dentro do valor de manutenção mensal, portanto sem custos adicionais.

Módulo 11 – Imunohematologia do Receptor

Requisitos não conformes:

Grupo 1

23> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Falta treinamento específico para uso dos POPs

O quê	Treinamento para os funcionários para execução dos POPs.
Quem	Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Agências Vita Batel, Santa Cruz, Cajuru, Evangélico, Pilar e Nações
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

26> A requisição de transfusão contém a identificação do receptor tais como: nome, sobrenome, sexo, idade, peso, número do prontuário ou registro do paciente e número do leito caso o paciente esteja internado?

27> A requisição de transfusão contém o diagnóstico?

28> A requisição de transfusão contém os antecedentes transfusionais do receptor?

30> A requisição de transfusão contém o tipo da transfusão: Programada, Não Urgente, Urgente ou de Extrema Urgência?

32> O médico do Serviço de Hemoterapia pode suspender uma transfusão quando considerá-la desnecessária, e, nestes casos, é discutido no Comitê Transfusional da Instituição ?

36> A requisição de transfusão contém resultados laboratoriais que justifiquem a indicação do hemocomponente?

120> Antes da liberação para a transfusão, é inspecionado o rótulo bem como o aspecto do hemocomponente quanto à cor do sangue, à integridade do sistema, à presença de hemólise ou de coágulos e data de validade, não sendo liberado se houver anormalidades ?

- Evidências:

1. Presença de Requisições de Transfusão de modelo desatualizado, no qual não contam campos para diagnóstico, antecedentes transfusionais, tipo da transfusão, dados laboratoriais e campo para registro da inspeção visual do hemocomponente.
2. Presença de requisições com dados incompletos
3. Alguns hospitais atendidos pelo Hemobanco não possuem Comitê transfusional

O quê	<ul style="list-style-type: none"> - Substituição imediata das requisições dos hospitais de modelo desatualizado por requisições do Hemobanco do modelo novo; - Envio de carta para os hospitais cuja requisição está inadequada solicitando que mandem fazer requisições próprias, do modelo novo, pois as do Hemobanco só serão fornecidas até janeiro de 2009. - Carta com aviso aos hospitais cujas requisições estão incompletas, determinando prazo para conscientização médica e envio de Requisições completas, sob pena de não atendimento às solicitações com requisições incompletas, exceto emergências. - Envio de Carta informativa aos hospitais que não possuem Comitê transfusional, para que em prazo determinado realizem a implementação. Lembrar que trata-se de item obrigatório a ser cumprido pelos hospitais, segundo a RDC 153, mas que também é de interesse do Hemobanco.
Quem	Diretor Técnico, Diretor Clínico, Chefias das Agências transfusionais
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias (Para envio dos comunicações)
Onde	Agências transfusionais
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 12 – Distribuição do Sangue e componentes

Requisitos não conformes:

Grupo 1

- 9> Existe procedimento documentado para distribuição de sangue e componentes?
- 13> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs?
- 14> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?
- 18> A liberação de qualquer produto hemoterápico para estoque em outro Serviço de Hemoterapia somente é realizada mediante solicitação por escrito do médico

requisitante ou do médico do Serviço de Hemoterapia ao qual se destina, com aposição de sua assinatura, nome legível e CRM local?

19> A liberação de qualquer produto hemoterápico para estoque em outro Serviço de Hemoterapia somente é realizada depois de respeitados os demais critérios vigentes para a sua liberação como inspeção visual do aspecto físico e data de validade do produto ?

20> O envio de hemocomponentes para outra instituição obedece às normas de biossegurança e às exigências técnicas relacionadas à sua conservação?

21> A liberação de qualquer produto hemoterápico para estoque em outro Serviço de Hemoterapia somente é realizada após verificação das condições de segurança necessárias para o correto acondicionamento e transporte do mesmo ?

- Evidência: Não possui POP para a distribuição de sangue e componentes, e os cuidados abordados nos requisitos são tomadas, porém não estão descritos em POP.

O quê	1. Execução de POP para distribuição, com inclusão de todas as etapas dos processos; 2. Treinamento para os funcionários destes setores para execução dos POPs.
Quem	Revisão dos POPs: Chefia + funcionários do setor + CQ Correção e treinamento: Chefia
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor Distribuição
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

22> As caixas para transporte de sangue e hemocomponentes são mantidas limpas e bem conservadas ?

O quê	1. Compra de caixas térmicas novas;
Quem	Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Diretoria Administrativa, CQ e setor de Distribuição
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.

Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	As caixas térmicas foram cotadas em R\$140,00 cada uma. São necessárias 6 caixas novas. As atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 13 – Transfusão

Requisitos não conformes:

Grupo 1

2> A unidade de saúde da qual o Serviço de Hemoterapia faz parte possui um comitê transfusional, multidisciplinar, devidamente representado pelo Serviço de Hemoterapia?

3> O Serviço de Hemoterapia possui um programa para controlar as indicações e uso dos hemocomponentes?

30> São checadas as características do hemocomponente (data de validade, rótulo, sorologia, temperatura de armazenamento, aspecto visual como cor, presença de hemólise ou de coágulos agregados, a integridade do sistema e a conformidade do pedido)?

Evidências:

1. Apesar do Hemobanco possuir Comitê transfusional, alguns hospitais atendidos não possuem.
2. Não possui programa formal de indicações e usos dos hemocomponentes
3. Foram observadas algumas requisições de modelo antigo, aonde não consta campo para registro de checagem das características dos hemocomponentes

O quê	<ul style="list-style-type: none"> - Envio de Carta informativa aos hospitais que não possuem Comitê transfusional, para que em prazo determinado realizem a implementação. Lembrar que trata-se de item obrigatório a ser cumprido pelos hospitais, segundo a RDC 153, mas que também é de interesse do Hemobanco. - Execução de Programa de indicações e uso de hemocomponentes, e divulgação nos hospitais atendidos. - Substituição imediata das requisições dos hospitais de modelo desatualizado por requisições do Hemobanco do modelo novo; - Envio de carta para os hospitais cuja requisição está inadequada solicitando que mandem fazer requisições próprias, do modelo novo, pois as do Hemobanco só serão fornecidas até janeiro de 2009.
-------	---

Quem	Diretor Técnico, Diretor Clínico, Chefias das Agências transfusionais
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias (Para envio dos comunicações)
Onde	Agências transfusionais
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

10> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência: Falta treinamento específico para uso dos POPs

O quê	Treinamento para os funcionários para execução dos POPs.
Quem	Chefia do setor
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Agências Vita Batel, Santa Cruz, Cajuru, Evangélico, Pilar e Nações
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 3

60> Em casos de reação transfusional hemolítica , a critério do médico responsável, são realizados exames complementares no receptor , tais como testes de coagulação, hemograma, hemoglobina livre na urina, morfologia de eritrócitos, bilirrubinas, bacterioscópico (GRAM) ?

- Evidência: Na notificação de reação transfusional, que é o documento no qual o médico do paciente pode buscar orientação de conduta nestas situações, não consta a sugestão para realização dos testes descritos.

O quê	Inclusão da orientação para realização dos exames complementares na Notificação de reação transfusional, e treinamento dos funcionários das agências transfusionais.
Quem	Bioquímica do CQ + Chefia das Agências transfusionais
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Agências transfusionais
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.

Como	Trabalho individual e treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 14 – Almoxarifado

Requisitos não conformes:

Grupo 1

7> Os POPs são revisados/atualizados anualmente ?

9> Os POPs estão disponíveis nos locais de uso para qualquer membro do Serviço?

10> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs ?

11> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs ?

- Evidências:

1. Apesar do POP digital estar atualizado, a versão POP que estava disponível no manual de procedimentos do almoxarifado no momento da auditoria, estava desatualizado.

2. Algumas atividades realizadas não estavam descritas no POP.

O quê	1. Treinamento para os funcionários da área administrativa para controle dos POPs, buscando conscientização da importância das revisões, atualizações e execução das atividades conforme descrito nos POPs. 2. Organização dos manuais 3. Revisão de todos os POPs e correção das
Quem	Funcionários do setor + Chefia do setor + Bioquímica do CQ
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Administração de materiais e equipamentos
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, trabalho individual e Treinamento individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 15 – Garantia da Qualidade

Requisitos não conformes:

Grupo 1

2> A este médico, o responsável técnico, cabe a responsabilidade final por todas atividades médicas, técnicas e administrativas?

3> A responsabilidade técnica do Serviço de Hemoterapia inclui o cumprimento das normas técnicas e a determinação da adequação das indicações da transfusão de sangue e de componentes?

4> Atividades realizadas nos Serviços de Hemoterapia que não estejam especificamente consideradas pela legislação vigente são aprovadas pelo responsável técnico da instituição?

7> As tarefas, responsabilidades e qualificações requeridas para cada trabalho são especificadas em descrições escritas ?

- Evidências: O POP de Funções e responsabilidades não estabelece tais atividades para o Diretor Técnico, e não apresenta a qualificação requerida para todos os profissionais.

O quê	Adequação do POP de Funções e responsabilidades
Quem	Diretoria + Bioquímica do CQ + Responsável pelo Departamento de Administração de Pessoal
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Em toda a empresa
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião e trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Grupo 2

10> Este programa de controle dos equipamentos inclui validação inicial, calibração periódica, manutenção preventiva e corretiva?

17> A temperatura das centrífugas refrigeradas é calibrada no mínimo a cada quatro meses?

20> Os instrumentos de medição e ensaios são calibrados periodicamente?

21> São mantidos registros das calibrações dos equipamentos?

22> Os equipamentos são devidamente identificados com etiquetas, selos ou outras formas que demonstrem a data da última calibração ?

23> As calibrações são executadas por pessoal treinado e capacitado?

24> Os padrões utilizados durante a calibração são rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?

25> São registradas as não conformidades observadas durante a calibração dos equipamentos?

56> Existe POP documentado para as atividades de calibração periódica dos instrumentos ?

57> O POP estabelece a frequência (periodicidade) para a execução da calibração para cada tipo de instrumento ou equipamento?

Evidências:

1. Foi verificado que havia calibração de alguns equipamentos; que este procedimento estava adequadamente documentado com certificados e selos. Porém para outros equipamentos havia apenas certificado de manutenção preventiva, no qual a empresa responsável descrevia o processo de calibração, mas não descrevia os padrões utilizados, e os selos não faziam referência à calibrações, apenas às manutenções.

2. O Hemobanco possui contrato atual com outra empresa que deve iniciar o processo de manutenção e calibração dos equipamentos, foram apresentados contratos e certificados dos padrões rastreáveis a serem utilizados. Apesar disso, o POP ainda faz referência à empresa anterior, e ao programa utilizado anteriormente.

O quê	Adequação do POP de Controle de Equipamentos para cumprimento dos itens acima, e realização das manutenções e calibrações dos equipamentos
Quem	Diretoria + Bioquímica do CQ + Responsáveis pelos setores
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Em toda a empresa
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião e trabalho individual
Quanto	A contratação da empresa não se refere à este plano de ação, pois a empresa foi contratada para esta finalidade antes da Auditoria interna, além disso, o Hemobanco não divulga o valor contratual.

Grupo 3

33> São realizadas avaliações periódicas nos estoques a fim de detectar possíveis deteriorações nos materiais, substâncias, insumos e reagentes ?

35> São mantidos registros das validações dos processos e insumos?

36> O programa de validações inclui processos de centrifugação e cadeia do frio, conjuntos diagnósticos de sorologia e imunohematologia, os filtros de leucócitos, os conjuntos de aférese e as bolsas?

37> O programa de validações inclui a inspeção dos produtos quando da sua utilização e a monitoração dos resultados obtidos com o insumo?

38> Os produtos críticos utilizados nos procedimentos que envolvem diretamente o ciclo do sangue são identificados e documentados individualmente nas várias etapas de sua realização?

64> Existe POP documentado para as atividades de validação de processos e insumos?

65> Existe procedimento documentado para controle e validação das bolsas, conjuntos para aférese e filtros de leucócitos ?

66> O POP estabelece quais processos e insumos devem ser validados?

67> O POP estabelece a frequência (periodicidade) das validações dos processos e insumos ?

68> O POP estabelece quais motivos são capazes de gerar uma revalidação dos processos ou insumos?

78> O manual ou seus capítulos estão disponíveis nos locais de uso para qualquer membro do serviço?

79> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs?

- Evidência:

Foi verificada a validação de insumos, processos e equipamentos, mas não existe um Programa formal de Validações, que estabeleça quais destes devem ser validados, nem a periodicidade e critérios de revalidação. O POP de materiais críticos precisa descrever de forma mais abrangente o processo de controle.

O quê	1. Execução de um Programa de Validações 2. Realização das validações determinadas no programa 3. Implementação dos controles de validação previstos no Programa de validação. 4. Revisão do POP de Matérias críticos 5. Treinamento dos funcionários para todas as atividades estabelecidas nestes POPs
Quem	Bioquímica do CQ + Chefias dos setores + Diretoria Técnica

Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Em todo Hemobanco
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral e trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

Módulo 16 – Registros

Requisitos não conformes:

31> O registro de entrada de sangue possui pesquisa de HbS (hemoglobina S)?

- Evidências: O resultado de HbS aparece no relatório do sistema informatizado apenas quando é alterado. Na ocorrência de resultados normais do doador, a coluna correspondente a estes resultados fica em branco.

O quê	Correção do relatório do sistema informatizado
Quem	Responsável pelo sistema informatizado, após solicitação do responsável pela informática no Hemobanco
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setor de Secretaria Geral
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Trabalho individual
Quanto	As solicitações de serviço de informática não possuem custo pois o Hemobanco mantém contrato mensal para execução destes serviços; O trabalho dos funcionários do Hemobanco deve ser realizado dentro o horário de trabalho, portanto sem custo adicional.

Módulo 17 – Área Física

Requisitos não conformes:

3> Os ambientes, as salas e os setores estão identificados e/ou sinalizados?

9> Os ralos existentes são providos de tampa rotativa?

- Evidências:

1. Algumas placas de identificação de setores não estavam colocadas, embora tenham estivessem prontas.
2. Os ralos dos vestiários de funcionários, do setor de limpeza e do hall em frente à sorologia não possuem tampa rotativa.

O quê	Colocação das placas sinalizadoras, e substituição dos ralos comuns por ralos com
-------	---

	tampa rotativa
Quem	Responsável pela manutenção
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Setores: Sorologia, Controle de Qualidade de Hemocomponentes, Produção, Almoxarifado, Agência Central.
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais. As placas já foram confeccionadas, e os ralos já fazem parte do estoque comum de materiais utilizados na manutenção dos prédios.

5> A área física é limpa de acordo com procedimentos detalhados e escritos relacionados com este propósito ?

17> O Serviço possui sistema emergencial de energia elétrica ?

18> O serviço possui plano ação emergencial para situações de falta de energia elétrica?

20> Existe procedimento documentado para limpeza e desinfecção do ambiente ?

24> As rotinas são executadas conforme estabelecido nos POPs ?

25> Os funcionários estão devidamente treinados e capacitados para a execução dos POPs ?

- Evidências:

1. Existe POP para limpeza da área física, mas o mesmo não aborda todas as superfícies nas quais são realizadas limpezas rotineiras;
2. A limpeza não é executada conforme descrito no POP
3. Apesar de possuir gerador para as situações de falta de energia elétrica, não existe POP descrevendo o funcionamento, manutenções, e como agir caso haja falta de energia e o gerador não seja ligado automaticamente;
4. O plano emergencial não aborda situações em que o gerador não funcione.

O quê	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revisão e atualização do POP de Limpeza da área física, do controle do gerador, e do Plano emergencial para situações com falta de energia. 2. Treinamento dos funcionários do setor de limpeza especificamente para execução das atividades conforme o POP, e para os demais funcionários para conhecimento e participação nas etapas que a estes competem. 3. Treinamento sobre as situações emergenciais, inclusive plano de contingência
-------	---

	para todos os funcionários.
Quem	Bioquímica do CQ + Chefias dos setores + Diretoria
Quando	Prazo a partir da entrega do plano de ação: 30 dias
Onde	Em todo Hemobanco
Por que	Adequação dos setores aos requisitos do PCC/ABBS.
Como	Reunião geral, treinamento geral e trabalho individual
Quanto	Como as atividades previstas poderão ser realizadas dentro do período de trabalho, não deverão haver custos adicionais.

4.6 AUDITORIA DA ABBS

Após a implementação das ações corretivas, mas ainda durante a execução deste trabalho, foi realizada a auditoria pela ABBS.

Um diferencial desta auditoria é a possibilidade do Banco de Sangue auditado encaminhar respostas, justificando as não-conformidades que julgar que não foram justamente aplicados. Apesar destas situações serem raras, pois os requisitos são específicos, a possibilidade é considerada pelo órgão. Na auditoria do Hemobanco, os auditores detectaram três não-conformidades, todas consideradas inadequadamente aplicadas pelo Hemobanco:

1ª NÃO CONFORMIDADE:

Módulo 11 - Requisito 8: A área de imunohematologia do receptor dispõe de refrigerador para guarda de reagentes?

Evidência: Verificado que nas agências transfusionais externas os reagentes e as amostras de sangue de pacientes são armazenadas no mesmo refrigerador, apesar de em compartimentos separados.

Observação: Diante do argumento do auditado, solicitamos consulta à Diretoria da Qualidade da ABBS.

Resposta do Hemobanco:

O requisito do roteiro é baseado no item A.7 da RDC 153 da ANVISA:

A.7 - O serviço de hemoterapia deve possuir ambiente e equipamentos adequados, para que as diferentes atividades possam ser realizadas segundo as boas práticas de manipulação.

Conforme este item da RDC 153, não é necessário o uso de refrigeradores exclusivos para guarda de reagentes. Em inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária nas nossas agências transfusionais, esta forma de armazenamento é considerada correta. Além disso, este armazenamento é realizado em áreas separadas, dentro de refrigerador.

Apesar de considerarmos que a não-conformidade foi inadequadamente indicada, consideramos a possibilidade de instalarmos outro refrigerador para a guarda de reagentes, caso trate-se de uma recomendação formal da ABBS.

2ª NÃO CONFORMIDADE:

Módulo 15 - Requisito 13: As geladeiras e incubadoras têm alarme de alta e baixa temperatura?

Evidência: Foi verificado que as geladeiras de reagentes e amostras não possuem alarme sonoro e visual.

Resposta do Hemobanco:

O requisito do roteiro é baseado no item A.7 da RDC 153 da ANVISA:

G.1.5 - As geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas devem ter um sistema de alarme sonoro e visual. O alarme deve ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido às temperaturas incorretas.

Conforme a RDC 153, os equipamentos destinados ao armazenamento de hemocomponentes devem possuir os alarmes sonoro e visual. Não está prevista a obrigatoriedade de alarmes sonoros e visuais em refrigeradores para a guarda de reagentes e amostras.

Acrescentamos que estes refrigeradores, embora não possuam alarme sonoro e visual, tem a temperatura controlada a cada 4 horas, são calibrados, validados e possuem manutenção preventiva e corretiva previstas em procedimentos operacionais, e comprovadas através de certificados e relatórios técnicos.

Incluimos ainda que, estamos dispostos a corrigir esta não-conformidade, incluindo alarmes sonoros e visuais em nossos equipamentos, se a ABBS recomendar formalmente esta correção.

Sobre a não-conformidade detectada no Hemolab Patologia Clínica - Serviço Terceirizado Sorologia:

Módulo 15 - Requisito 13: As geladeiras e incubadoras têm alarme de alta e baixa temperatura?

Evidência: Foi verificado que a geladeira que armazena kits para sorologia não possui alarme de alta e baixa temperatura.

Resposta do Hemobanco:

O requisito do roteiro é baseado no item A.7 da RDC 153 da ANVISA:

G.1.5 - As geladeiras, os congeladores e as incubadoras de plaquetas devem ter um sistema de alarme sonoro e visual. O alarme deve ser ativado a uma temperatura tal que seja possível tomar as condutas apropriadas antes que o sangue e os componentes sofram danos devido às temperaturas incorretas.

Assim como descrevemos acima, os equipamentos destinados ao armazenamento de hemocomponentes devem possuir os alarmes sonoro e visual, para cumprimento dos requisitos da RDC 153. Não está prevista a obrigatoriedade de alarmes sonoros e visuais em refrigeradores para a guarda de kits sorológicos.

Acrescentamos que este refrigerador, embora não possua alarme sonoro e visual, tem a temperatura controlada a cada 4 horas, é calibrado, validado e possui manutenção preventiva e corretiva prevista em procedimento operacional, e comprovadas através de certificados e relatórios técnicos.

Apesar do acima relatado, a Hemolab está providenciando a colocação de alarme sonoro e visual nesta geladeira, tão logo este recurso seja instalado no equipamento, encaminharemos as evidências.

Após envio das respostas à ABBS, ainda durante a execução deste trabalho, o Hemobanco recebeu a resposta da ABBS sobre a primeira não-conformidade. A resposta do serviço foi deferida, ou seja considerada aceita, e a não-conformidade concluída. O serviço continua aguardando o recebimento do relatório final dos auditores pela ABBS, para saber a resposta a respeito das outras duas não-conformidades.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo geral deste trabalho foi a verificação das necessidades da empresa em estudo para obtenção da certificação almejada. Tal objetivo foi cumprido de forma adequada às necessidades da empresa, e obteve como resultado não-conformidades. Foram propostas ações de melhoria visando a implementação dos requisitos, de modo a garantir a Certificação da empresa em Boas práticas em hemoterapia.

Desta forma é possível concluir que o processo de auditoria interna realizado e as ações propostas foram eficientes no processo de implementação e manutenção do sistema da qualidade no Hemobanco. Os benefícios a longo prazo, que são principalmente retorno financeiro, dependerão do gerenciamento que deverá visar a eficácia e eficiência administrativa.

Conclui-se portanto que os objetivos geral e específicos propostos para este trabalho foram não só cumpridos, como superados, pois as sugestões apresentadas foram aceitas, implementadas, e o resultado esperado foi obtido.

6 REFERÊNCIAS

American Association of Blood Banks. **Terapêutica Transfusional Manual para Médicos**. 3ª ed., E.U.A.: Âmbito Editores, 1989.

Associação Brasileira de Bancos de Sangue. **Programa de Certificação Compulsória – Manual do Associado**. São Paulo, 2005.

BRASIL. Lei nº 10205, de 21 de março de 2001. **Diário Oficial da União**. Congresso Nacional, 21, mar. 2001. Disponível em <www.anvisa.gov.br/legis/index.htm>. Acesso em 30 de outubro de 2008.

BRASIL. Resolução - RDC Nº 153, de 14 de Junho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 de junho de 2004. Disponível em <www.anvisa.gov.br/sangue/legis/resolucoes.htm>. Acesso em 30 de outubro de 2008.

BRASIL. Resolução - RDC Nº 343, de 13 de dezembro de 2002. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 de dezembro de 2002. 89 "p". Disponível em <www.anvisa.gov.br/sangue/legis/resolucoes.htm>. Acesso em 31 de outubro de 2008.

BRASIL. Resolução - RDC Nº 151, de 21 de agosto de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, 22 de agosto de 2001. Disponível em <www.anvisa.gov.br/sangue/legis/resolucoes.htm>. Acesso em 21 de outubro de 2008.

CAMPOS, V.F. **TQC: Controle da Qualidade Total (no estilo japonês)**. Fundação Christiano Ottoni, 1992.

CHAMONE, D.A.F; NOVARETTI, M.C.Z; DORLHIAC-LLACER, P.E. **Manual de Transfusão Sangüínea**. São Paulo, SP: Roca, 2001, 287p.

FABRON JUNIOR, A.; LANGUI JUNIOR, D. M.; BORDIN, J. O. **Indicações e Cuidados nas Transfusões de Hemocomponentes e Derivados**. São Paulo: JC Line, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual do Programa da Qualidade do Sangue - 2000**. Brasília, 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Sangue e Produtos Sangüíneos Seguros**. 1ª ed. Genebra, 2000, 8v.